

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

Yleisohjeet,

annettu 19 päivänä maaliskuuta 2015,

ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä käytettäviä vaikuttavia aineita koskevan hyvän jakelutavan
periaatteista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2015/C 95/01)

Johdanto

Nämä yleisohjeet perustuvat direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ 47 artiklan neljänteen kohtaan.

Niissä noudatetaan samoja periaatteita kuin EudraLex-kokoelman niteen 4 osan II luvussa 17 olevissa vaikuttavien aineiden jakelua koskevissa yleisohjeissa ja 5. marraskuuta 2013 annetuissa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevissa yleisohjeissa⁽²⁾.

Näissä yleisohjeissa annetaan hyvää jakelutapaa koskevia omia erillisiä ohjeita ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden maahantuojille ja jakelijoille. Ne täydentävät EudraLex-kokoelman niteen 4 osan II yleisohjeissa annettuja jakelua koskevia sääntöjä, ja niitä sovelletaan myös sellaisiin vaikuttavien aineiden jakelijoihin, jotka jakelevat itse valmistamiaan vaikuttavia aineita.

Kaikkiin vaikuttaviin aineisiin liittyviin valmistustoimintoihin, mukaan lukien uudelleenpakkaus, uudelleenmerkitseminen tai osiinjakaminen, sovelletaan komission delegoitua asetusta (EU) N:o 1252/2014⁽³⁾ ja EudraLex-kokoelman niteen 4 osaa II.

Vaikuttavien aineiden tuontiin sovelletaan lisävaatimuksia direktiivin 2001/83/EY 46 b artiklan mukaisesti.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden jakelijoiden olisi noudatettava näitä ohjeita 21 päivästä syyskuuta 2015 lähtien.

1 LUKU – SOVELTAMISALA

- 1.1 Näitä yleisohjeita sovelletaan ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä käytettävien vaikuttavien aineiden jakeluun, sellaisina kuin vaikuttavat aineet määritellään direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 3 a kohdassa. Kyseisen säännöksen mukaan vaikuttavalla aineella tarkoitetaan kaikkia aineita tai ainesosia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden valmistuksessa ja joista käytettyinä lääkkeen valmistukseen tulee kyseisen lääkkeen vaikuttava ainesosa, jota käytetään elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi taikka sairauden syyn selvittämiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ EUVL C 343, 23.11.2013, s. 1.

⁽³⁾ Komission delegoitu asetusta (EU) N:o 1252/2014, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa koskevista periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 337, 25.11.2014, s. 1).

- 1.2 Näitä yleisohjeita sovellettaessa vaikuttavien aineiden jakelu käsittää kaikki toiminnot, jotka muodostuvat vaikuttavien aineiden hankkimisesta, maahantuonnista, hallussapidosta, toimittamisesta tai maastaviennistä, lukuun ottamatta niiden välitystä.
- 1.3 Näitä yleisohjeita ei sovelleta vaikuttavien aineiden välituotteisiin.

LUKU 2 – LAATUJÄRJESTELMÄ

- 2.1 Vaikuttavien aineiden jakelijoiden olisi kehitettävä ja pidettävä yllä laatujärjestelmää, jossa määritetään vastuut, prosessit ja riskinhallinnan periaatteet. Esimerkkejä laaturiskinhallinnan prosesseista ja sovelluksista on EudraLex-kokoelman niteen 4 osassa III: hyvään tuotantotapaan liittyvät asiakirjat, laaturiskinhallintaa koskeva Kansainvälisen yhdenmukaistamiskonferenssin (ICH) ohje Q9 (ICH Q9).
- 2.2 Laatujärjestelmään on oltava osoitettu riittävät resurssit eli pätevää henkilökuntaa sekä sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet. Järjestelmän on taattava, että
 - i. vaikuttavien aineiden hankinnassa, tuonnissa, hallussapidossa, toimittamisessa tai maastaviennissä noudatetaan vaikuttavia aineita koskevan hyvän jakelutavan vaatimuksia;
 - ii. johdon vastuut on määritelty selkeästi;
 - iii. vaikuttavat aineet toimitetaan oikeille vastaanottajilleen kohtuuajassa;
 - iv. tiedot kirjataan ajantasaisesti;
 - v. poikkeamat vahvistetuista menettelyistä dokumentoidaan ja tutkitaan;
 - vi. poikkeamien korjaamiseksi ja ehkäisemiseksi toteutetaan asianmukaisia korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä laaturiskinhallinnan periaatteiden mukaisesti;
 - vii. vaikuttavien aineiden varastointiin ja jakeluun mahdollisesti vaikuttavat muutokset arvioidaan.
- 2.3 Laatujärjestelmää kehitettäessä tai muokattaessa olisi otettava huomioon jakelijan toimintojen laajuus, rakenne ja monimutkaisuus.

LUKU 3 – HENKILÖSTÖ

- 3.1 Jakelijan olisi nimettävä kaikkiin jakelutoimintojen suorittamispaikkoihin henkilö, jolla olisi oltava määritelty valtuutus ja vastuu varmistaa laatujärjestelmän täytäntöönpano ja ylläpito. Nimetyn henkilön olisi täytettävä velvoitensa henkilökohtaisesti. Nimetty henkilö voi delegoida tehtäviä muttei vastuita.
- 3.2 Vaikuttavan aineen jakeluun osallistuvan henkilöstön velvollisuudet olisi täsmennettävä kirjallisesti. Henkilökunnan olisi saatava koulutusta vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan vaatimuksista. Heillä olisi oltava asianmukainen pätevyys ja kokemus, jotta varmistetaan, että vaikuttavia aineita käsitellään, varastoidaan ja jaellaan asianmukaisesti.
- 3.3 Henkilöstön olisi saatava perus- ja jatkokoulutusta, joka liittyy heidän tehtäviinsä, perustuu kirjallisiin menettelyihin ja toteutetaan kirjallisen koulutusohjelman mukaisesti.
- 3.4 Kaikesta koulutuksesta olisi pidettävä kirjaa, ja koulutuksen tehokkuutta olisi arvioitava ja dokumentoitava määrääjain.

LUKU 4 – DOKUMENTOINTI

- 4.1 Dokumentaatioon kuuluvat kaikki kirjalliset menettelyt, ohjeet, sopimukset, kirjaukset ja tiedot painetussa tai sähköisessä muodossa. Dokumentaation pitäisi olla helposti saatavissa tai haettavissa. Kaikki asiakirjat, jotka liittyvät siihen, miten jakelija noudattaa näitä yleisohjeita, olisi asetettava saataville toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.
- 4.2 Dokumentaation olisi riittävällä tavalla katettava jakelijan toiminnot, ja se olisi laadittava henkilökunnan ymmärtämällä kielellä. Siinä olisi käytettävä selkeää yksiselitteistä kieltä, ja sen olisi oltava virheetön.

- 4.3 Dokumentaatioon tehtävät muutokset olisi allekirjoitettava ja päivättävä. Muutokset olisi tehtävä niin, että alkuperäinen tieto pysyy luettavissa. Muutoksen syy olisi tarpeen mukaan kirjattava.
- 4.4 Kaikilla työntekijöillä olisi oltava helposti saatavillaan kaikki tehtäviensä suorittamiseen tarvittava dokumentaatio.

Menettelyt

- 4.5 Kirjallisissa menettelyissä olisi kuvattava jakelutoiminnot, jotka vaikuttavat vaikuttavien aineiden laatuun. Niihin voi kuulua toimitusten vastaanotto ja tarkistaminen, varastointi, toimitilojen siivous ja kunnossapito (mukaan lukien tuholistorjunta), varastointiolosuhteiden kirjaaminen, paikan päällä olevien varastojen ja kauttakuljetettavien lähetysten turvallisuus, myyntivarastosta poistaminen, palautettujen tuotteiden käsittely, takaisinvetosuunnitelmat jne.
- 4.6 Laatu järjestelmästä vastaavan henkilön on hyväksyttävä, allekirjoitettava ja päivättävä menettelyt.
- 4.7 Olisi pyrittävä käyttämään validoituja ja hyväksytyjä menettelyjä. Asiakirjat olisi tarkistettava säännöllisesti ja pidettävä ajan tasalla. Menettelyihin olisi sovellettava versionhallintaa. Käytössä olisi oltava järjestelmä, jolla asiakirjan tarkistamisen jälkeen estetään korvatus version tahaton käyttö. Korvatut tai vanhentuneet menettelyt olisi poistettava työpisteistä ja arkistoitava.

Tietojen kirjaaminen

- 4.8 Kirjausten on oltava selkeitä, ja kirjaus on tehtävä aina kun toiminto suoritetaan ja siten, että kaikki merkittävät toiminnot tai tapahtumat ovat jäljitettävissä. Kirjatut tiedot on säilytettävä vähintään vuoden ajan vaikuttavan aineen sen erän viimeisen käyttöpäivän jälkeen, johon ne liittyvät. Niiden vaikuttavien aineiden, joille on asetettu uudelleentestauspäivät, tiedot olisi säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan sen jälkeen, kun erä on kokonaan jaettu.
- 4.9 Kustakin ostosta ja myynnistä olisi tehtävä kirjaus, josta käy ilmi osto- tai toimituspäivä, vaikuttavan aineen nimi, eränumero, vastaanotettu tai toimitettu määrä, toimittajan ja, jos ne eivät ole sama tahon, alkuperäisen valmistajan nimi ja osoite, tai huolitsijan ja/tai vastaanottajan nimi ja osoite. Kirjausten tarkoitus on varmistaa tuotteiden alkuperän ja määrärajan jäljitettävyys siten, että kaikki vaikuttavan aineen toimittajat tai vastaanottajat voidaan tunnistaa. Säilytettävän ja saatavilla olevan kirjanpidon olisi käsitettävä seuraavaa:
- i. toimittajan, alkuperäisen valmistajan, huolitsijan ja/tai vastaanottajan henkilöllisyys;
 - ii. toimittajan, alkuperäisen valmistajan, huolitsijan ja/tai vastaanottajan osoite;
 - iii. ostomääräykset;
 - iv. konossementit, kuljetus- ja jakeluasiakirjat;
 - v. vastaanottoasiakirjat;
 - vi. vaikuttavan aineen nimi tai nimitys;
 - vii. valmistajan eränumero;
 - viii. analyysitodistukset, myös alkuperäisen valmistajan;
 - ix. uudelleentestauspäivä tai viimeinen käyttöpäivä.

LUKU 5 – TILAT JA LAITTEET

- 5.1 Tilojen ja laitteiden on oltava soveltuvia ja riittäviä, jotta varmistetaan vaikuttavien aineiden asianmukainen varastointi, suojaaminen kontaminaatiolta – esim. huumausaineet, erittäin herkistävät aineet, aineet, joilla on suuri farmakologinen vaikutus tai jotka ovat erittäin myrkyllisiä – sekä jakelu. Niiden olisi oltava riittävän suojattuja luvattoman pääsyn estämiseksi. Valvontalaitteet, jotka ovat tarpeen vaikuttavan aineen laatuominaisuuksien takaamiseksi, olisi kalibroitava hyväksytyyn ohjelman ja sertifioidujen jäljitettävissä olevien standardien mukaisesti.

LUKU 6 – TOIMINNOT**Tilaukset**

- 6.1 Kun vaikuttavaa ainetta hankitaan EU:hun sijoittautuneelta valmistajalta, maahantuojalta tai jakelijalta, kyseisen valmistajan, maahantuojan tai jakelijan olisi rekisteröidyttävä direktiivin 2001/83/EY 52 a artiklan mukaisesti.

Vastaanotto

- 6.2 Vaikuttavien aineiden vastaanottotilan olisi suojattava toimituksia vallitsevilta sääolosuhteilta purkamisen aikana. Vastaanottotilan olisi oltava erillään varastotilasta. Toimitukset olisi tarkastettava vastaanotettaessa sen tarkistamiseksi, että
- i. pakkaukset eivät ole vahingoittuneet;
 - ii. kaikki sinetit ovat paikoillaan ilman merkkejä kajoamisesta;
 - iii. asianmukaiset merkinnät, mukaan luettuna toimittajan käytämän nimen ja sisäisen nimen yhteys, jos ne eivät ole samat;
 - iv. tarvittavat tiedot, kuten analyysitodistus, ovat saatavilla; sekä
 - v. vaikuttava aine ja lähetys vastaavat tilausta.
- 6.3 Vaikuttavat aineet, joiden sinetit ovat rikki, joiden pakkaukset ovat vahingoittuneet tai joiden epäillään mahdollisesti kontaminoituneen, olisi asetettava karanteeniin joko fyysisesti tai vastaavalla sähköisellä järjestelmällä, ja ongelman syy olisi tutkittava.
- 6.4 Vaikuttavat aineet, joiden varastointi edellyttää erityisiä toimenpiteitä, esim. huumausaineet ja tuotteet, jotka edellyttävät tiettyä varastointilämpötilaa tai -kosteutta, olisi välittömästi yksilöitävä ja varastoitava kirjallisten ohjeiden ja asiaa koskevien säännösten mukaisesti.
- 6.5 Jos jakelija epäilee, että sen hankkima tai maahantuoma vaikuttava aine on väärennetty, jakelijan olisi eristettävä se joko fyysisesti tai vastaavalla sähköisellä järjestelmällä ja ilmoitettava asiasta sen maan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, jossa jakelija on rekisteröitynyt.
- 6.6 Hylätyt aineet olisi yksilöitävä, tarkastettava ja asetettava karanteeniin, jotta estetään niiden luvaton käyttö valmistuksessa ja niiden jatkojakelu. Hävittämistoimia koskevien tietojen olisi oltava helposti saatavilla.

Varastointi

- 6.7 Vaikuttavat aineet olisi säilytettävä valmistajan ilmoittamissa olosuhteissa, esim. tarvittaessa valvotussa lämpötilassa ja kosteudessa siten, että vältetään kontaminaatio ja/tai aineiden sekaantuminen. Varastointiolosuhteita olisi seurattava, ja niistä olisi pidettävä kirjaa. Laatu järjestelmästä vastaavan henkilön olisi tarkistettava kirjat säännöllisesti.
- 6.8 Jos edellytetään erityisiä varastointiolosuhteita, varastotilan olisi täytettävä kyseiset edellytykset ja sitä olisi käytettävä määritetyissä rajoissa.
- 6.9 Varastointitilojen pitäisi olla puhtaita, roskattomia, pölyttömiä ja vapaita tuholaisista. Olisi ryhdyttävä riittäviin varotoimiin roiskumisen, rikkoutumisen, mikro-organismien ja ristikontaminaation varalta.
- 6.10 Käytössä olisi oltava järjestelmä, jolla varmistetaan varaston kierto, esim. ”ensiksi vanhentuva (uudelleentestattava) ensiksi ulos”, ja järjestelmän asianmukainen toiminta olisi tarkistettava säännöllisesti ja usein. Sähköiset varastonhallintajärjestelmät olisi validoitava.
- 6.11 Vaikuttavat aineet, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, olisi erotettava hyväksytystä varastosta joko fyysisesti tai vastaavalla sähköisellä järjestelmällä, eikä niitä pitäisi toimittaa.
- 6.12 Jos vaikuttavien aineiden varastointi tai kuljetus ulkoistetaan, jakelijan olisi varmistettava, että sopimusjakelija tuntee asianmukaiset varastointi- ja kuljetusolosuhteet ja noudattaa niitä. Toimeksiantajan ja sopimusjakelijan on tehtävä kirjallinen sopimus, josta käyvät selvästi ilmi kummankin osapuolen tehtävät. Sopimusjakelija ei saa suorittaa sopimukseen perustuvia tehtäviään alihankintana ilman toimeksiantajan kirjallista lupaa.

Toimitukset asiakkaille

- 6.13 Ainoastaan direktiivin 2001/83/EY 52 a artiklan mukaisesti rekisteröityneiden vaikuttavien aineiden jakelijoiden olisi tehtävä EU:n sisäisiä toimituksia muille jakelijoille, valmistajille tai apteekkeille.
- 6.14 Vaikuttavat aineet olisi kuljetettava valmistajan täsmentämien edellytysten mukaisesti ja tavalla, joka ei vaikuta haitallisesti niiden laatuun. Tuotteen, erän ja pakkauksen tunnistetiedot on pidettävä kunnossa koko ajan. Kaikkien alkuperäisten pakkausmerkintöjen on oltava luettavissa.
- 6.15 Olisi otettava käyttöön järjestelmä, jonka avulla vaikuttavan aineen kunkin erän jakelu voidaan helposti tunnistaa, jotta sen takaisinvento on mahdollinen.

Tiedon välitys

- 6.16 Jakelijan olisi ilmoitettava asianomaisille asiakkaille kaikki tietoonsa tulleet seikat tai tapahtumat, jotka voivat aiheuttaa toimitusten keskeytymisen.
- 6.17 Jakelijoiden olisi välitettävä kaikki vaikuttavan aineen valmistajalta saamansa tuotteen laatua tai sääntelyä koskevat tiedot asiakkaalle ja asiakkaalta vaikuttavan aineen valmistajalle.
- 6.18 Jakelijan, joka toimittaa vaikuttavan aineen asiakkaalle, olisi ilmoitettava vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan nimi ja osoite sekä toimitettujen erien numerot. Asiakkaalle olisi toimitettava kopio valmistajan alkuperäisestä analyysitodistuksesta.
- 6.19 Jakelijan olisi annettava vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan tiedot pyynnöstä myös toimivaltaisille viranomaisille. Alkuperäinen valmistaja voi vastata toimivaltaiselle viranomaiselle suoraan tai valtuutettujen edustajien välityksellä. (Tässä asiayhteydessä 'valtuutetuilla' tarkoitetaan valmistajan valtuuttamia.)
- 6.20 Analyysitodistuksia koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan EudraLex-kokoelman niteen 4 osan II jaksossa 11.4.

LUKU 7 – PALAUTUKSET, VALITUKSET JA TAKAISINVEDOT**Palautukset**

- 7.1 Palautetut vaikuttavat aineet on merkittävä palautetuiksi aineiksi ja asetettava karanteeniin, kunnes tutkimus on tehty.
- 7.2 Jakelijan hallusta poistuneet vaikuttavat aineet saa palauttaa myyntivarastoon vain siinä tapauksessa, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
- i. vaikuttava aine on avaamattomassa alkuperäispakkauksessa tai -pakkauksissa, ja kaikki alkuperäiset turvasineetit ovat paikoillaan ja hyvässä kunnossa;
 - ii. on osoitettu, että vaikuttavaa ainetta on varastoitu ja käsitelty asianmukaisissa olosuhteissa. Tästä olisi oltava saatavilla asiakkaan toimittamat kirjalliset tiedot;
 - iii. jäljellä oleva käyttöaika on hyväksyttävä;
 - iv. asianmukaisesti koulutettu ja valtuutettu henkilö on tarkastanut ja arvioinut vaikuttavan aineen;
 - v. tietoja ei ole kadonnut, ja jäljitettävyys on aukoton.

Tässä arvioinnissa olisi otettava huomioon vaikuttavan aineen luonne, mahdolliset erityiset varastointiedellytykset ja toimituksesta kulunut aika. Tarvittaessa ja mikäli on minkäänlaista aihetta epäillä palautetun vaikuttavan aineen laatua, valmistajalta olisi pyydettävä neuvoja.

- 7.3 Palautetuista vaikuttavista aineista olisi pidettävä kirjaa. Kutakin palautusta koskevan dokumentaation olisi sisällettävä
- i. vaikuttavat aineet palauttavan vastaanottajan nimi ja osoite;
 - ii. vaikuttavan aineen nimi tai nimitys, vaikuttavan aineen erän numero ja palautettu määrä;
 - iii. palauttamisen syy;
 - iv. palautetun vaikuttavan aineen käyttö tai hävittäminen ja tiedot suoritetusta arvioinnista.
- 7.4 Ainoastaan asianmukaisesti koulutetun ja valtuutetun henkilökunnan olisi vapautettava vaikuttavat aineet varastoon palauttamista varten. Myyntivarastoon palautetut vaikuttavat aineet olisi sijoitettava niin, että varastokierto toimii tehokkaasti.

Valitukset ja takaisinvedot

- 7.5 Kaikki valitukset, sekä suullisesti että kirjallisesti saadut, olisi kirjattava ja tutkittava kirjallisen menettelyn mukaisesti. Vaikuttavan aineen laatua koskevan valituksen tapauksessa jakelijan olisi tarkasteltava valitusta uudelleen vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan kanssa sen määrittämiseksi, olisiko käynnistettävä lisätoimia joko muiden kyseistä vaikuttavaa ainetta mahdollisesti vastaanottaneiden asiakkaiden kanssa tai toimivaltaisen viranomaisen kanssa tai kummankin tahon kanssa. Asianmukaisen osapuolen olisi suoritettava ja dokumentoitava valituksen syytä selvittävä tutkimus.
- 7.6 Valitusta koskevien tietojen on sisällettävä
- i. valituksen tekijän nimi ja osoite;
 - ii. valituksen jättävän henkilön nimi, tarvittaessa tehtävänimike ja puhelinnumero;
 - iii. valituksen kohde, mukaan lukien vaikuttavan aineen nimi ja eränumero;
 - iv. valituksen vastaanottopäivä;
 - v. ensi vaiheessa toteutetut toimet, mukaan lukien toteutuspäivät ja toimen toteuttavan henkilön henkilöllisyys;
 - vi. mahdolliset jatkotoimet;
 - vii. valituksen tekijälle annettu vastaus, mukaan lukien vastauksen lähettämispäivä;
 - viii. vaikuttavan aineen erää koskeva lopullinen päätös.
- 7.7 Valituksia koskevat tiedot olisi säilytettävä, jotta voidaan arvioida kehityssuuntauksia, tuotteisiin liittyvien valitusten määriä ja niiden vakavuutta ja siten toteuttaa lisätoimia ja tarvittaessa välittömiä korjaavia toimenpiteitä. Valituksia koskevat tiedot olisi asetettava saataville toimivaltaisten viranomaisten tekemien tarkastusten aikana.
- 7.8 Jos valitus osoitetaan vaikuttavan aineen alkuperäiselle valmistajalle, jakelijan säilyttämien tietojen olisi sisällettävä kaikki vaikuttavan aineen alkuperäiseltä valmistajalta saadut vastaukset, mukaan luettuina päivämäärä ja annetut tiedot.
- 7.9 Vakavassa tai mahdollisesti hengenvaarallisessa tilanteessa, paikallisille, kansallisille ja/tai kansainvälisille viranomaisille olisi ilmoitettava, ja niiltä olisi pyydettävä neuvoja.
- 7.10 Käytössä olisi oltava kirjallinen menettely, jossa määritetään olosuhteet, joissa vaikuttavan aineen takaisinvetoa olisi harkittava.

- 7.11 Takaisinvetomenettelyssä olisi määritettävä, kenen olisi oltava mukana tietojen arvioinnissa, miten takaisin veto aloitetaan, kenelle takaisinvedosta olisi ilmoitettava ja miten takaisinvedettyjä aineita olisi käsiteltävä. Nimetyn henkilön (ks. kohta 3.1) olisi osallistuttava takaisinvetoihin.

LUKU 8 – SISÄISET TARKASTUKSET

- 8.1 Jakelijan olisi suoritettava ja dokumentoitava sisäisiä tarkastuksia näiden yleisohjeiden täytäntöönpanon ja noudattamisen seuraamiseksi. Säännölliset sisäiset tarkastukset olisi suoritettava hyväksytyin aikataulun mukaisesti.
-

LIITE

Näissä yleisohjeissa käytettävä sanasto

Termi	Määritelmä
Erä	Tietty määrä ainetta, joka on tuotettu prosessissa tai sarjassa prosesseja niin, että sen odotetaan olevan homogeenista määritetyissä rajoissa. Jatkuvan valmistuksen tapauksessa erä voi vastata määriteltyä osuutta tuotannosta. Erän koko voidaan määritellä joko kiinteänä määränä tai tietyn ajanjakson aikana tuotettuna määränä.
Eränumero	Ainutlaatuinen numero-, kirjain- ja/tai merkkiihdistelmä, joka yksilöi erän ja jonka perusteella voidaan määrittää tuotannon ja jakelun vaiheet.
Vaikuttavien aineiden välitys	Kaikki toiminnot, jotka liittyvät vaikuttavien aineiden myymiseen tai ostamiseen, joihin ei kuulu fyysistä käsittelyä ja jotka muodostuvat itsenäisesti ja toisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön puolesta käytävistä neuvotteluista.
Kalibrointi	Osoitus siitä, että tietty väline tai laite tuottaa tuloksia määrättyissä rajoissa verrattuna viitestandardin tai jäljitettävissä olevan standardin tuottamiin tuloksiin asianmukaisissa mittausrajoissa.
Vastaanottaja	Henkilö, jolle lähetys toimitetaan joko maitse, meritse tai ilmateitse.
Kontaminaatio	Ei-toivottujen kemiallisten tai mikrobiologisten tai vierasta ainetta olevien epäpuhtauksien ilmaantuminen raaka-aineeseen, väliuotteeseen tai vaikuttavaan aineeseen taikka niiden pinnalle tuotannon, näytteenoton, pakkaamisen tai uudelleenpakkaamisen, varastoinnin tai kuljetuksen aikana.
Vaikuttavien aineiden jakelu	Kaikki toiminnot, jotka muodostuvat vaikuttavien aineiden hankkimisesta, maahantuonnista, hallussapidosta, toimittamisesta tai maastavien nistä, lukuun ottamatta välitystä.
Poikkeama	Hyväksytystä ohjeesta tai vakiintuneesta standardista poikkeaminen.
Viimeinen käyttöpäivä	Vaikuttavan aineen pakkaukseen/merkintöihin merkitty päivämäärä, joka ilmoittaa ajanjakson, jonka vaikuttavan aineen odotetaan pysyvän käyttäjälle vahvistettujen eritelmien mukaisena, jos se on varastoitu määritellyissä olosuhteissa, ja jonka jälkeen sitä ei pitäisi käyttää.
Väärennetty vaikuttava aine	Vaikuttavat aine, josta esitetään väärin a) tunnistetiedot, mukaan lukien pakkaus ja pakkausmerkinnät, nimi tai koostumus minkä tahansa sen ainesosan osalta sekä näiden ainesosien vahvuus; b) alkuperä, mukaan lukien valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa; tai c) tuotehistoria, mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät kirjat ja asiakirjat.
Hallussapito	Vaikuttavien aineiden varastointi.
Menettely	Dokumentoitu kuvaus vaikuttavan aineen jakeluun liittyvistä suoraan tai välillisesti toteutettavista toiminnoista, varotoimenpiteistä ja toimenpiteistä.

Termi	Määritelmä
Hankkiminen	Vaikuttavien aineiden hankkiminen tai ostaminen valmistajilta, maahantuojilta tai toisilta jakelijoilta.
Laaturiskinhallinta	Systemaattinen prosessi, jolla arvioidaan, valvotaan, ilmoitetaan ja tarkastellaan vaikuttavan aineen laatuun liittyviä riskejä tuotteen elinkaaren aikana.
Laatujärjestelmä	Kaikki sellaisen järjestelmän osatekijät, jolla pannaan täytäntöön laatu-politiikka ja varmistetaan laatutavoitteiden toteutuminen (ICH Q9).
Karanteeni	Fyysisesti tai muulla tehokkaalla tavalla eristettyjen aineiden status, kunnes on tehty päätös myöhemmästä hyväksymisestä tai hylkäämisestä.
Uudelleentestauspäivä	Päivä, jona aine olisi testattava uudelleen sen varmistamiseksi, että se soveltuu edelleen käytettäväksi.
Toimittaminen	Kaikki toiminta, joka liittyy vaikuttavien aineiden toimittamiseen, myymiseen tai lahjoittamiseen jakelijoille, proviisoreille tai lääkkeiden valmistajille.
Allekirjoitus	Tietyn toimen tai tarkastelun suorittaneen henkilön merkintä. Tämä merkintä voi olla nimikirjaimet, täydellinen käsinkirjoitettu nimikirjoitus, henkilökohtainen leima tai oikeaksi todistettu ja varmennettu sähköinen allekirjoitus.
Kuljetus (kuljettaminen)	Vaikuttavien aineiden siirtäminen paikasta toiseen varastoimatta niitä perusteettoman mittaiseksi ajaksi
Validointi	Dokumentoitu ohjelma, joka antaa vahvat vakuudet siitä, että tietty prosessi, menetelmä tai järjestelmä tuottaa johdonmukaisesti ennalta määritetyt hyväksymiskriteerit täyttävän tuloksen.